

機械器具 9
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器(設置) 放射線治療シミュレータ(35294000)

販売名:ジマトロン放射線治療用シミュレータ

【警告】

1. 指定された遠隔制御領域だけから操作すること。【散乱線、あるいは漏れ放射線の被曝の恐れがあります。】
2. 操作者も患者も、決してレーザービームを直接、又はその鏡面からの反射光をのぞかないこと。【網膜に永久的な損傷をもたらす可能性があります。】

【禁忌・禁止】

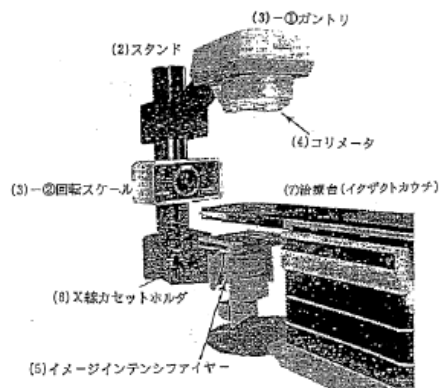
1. 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
2. 治療台への荷重はイグザクト天板使用時 200kg/IGRT 天板使用時 220kg を超えないこと。【治療精度に影響を与える場合や天板破損の危険もあります。】
3. ペースメーカ装着者への適用は医師の判断により慎重に行うこと。【ペースメーカによっては高エネルギー X 線により誤動作や IC を破壊する場合があります。】

【形状、構造及び原理】

1. 構成
本装置の構成は以下の通りです。
 - 1) コンソール
 - 2) スタンド
 - 3) ガントリ
 - 4) コリメータ
 - 4) -1 EFD (標準)
 - 5) イメージングインテンシファイヤー
 - 6) X 線カセットホルダ
 - 7) 撮影寝台
 - 8) 操作ペンダント
 - 9) 高周波 X 線キャビネット
 - 10) ソフトウェアアクセサリ
 - ・バリス (Varis)
 - ・ScanVision
 - ・XimaVision (標準)
 - ・SomaVision (標準)
 - 11) ハードウェアアクセサリ

なお、システム構成の詳細は装置付属の取扱説明書【ジマトロン放射線治療シミュレータ操作マニュアル】を参照してください。

2. 各部の名称



3. 原理

＜X 線ジェネレータ＞

管電圧は、コントローラより伝達された信号により管電圧サーボコントローラを駆動するとともに実測値を測定しながら制御されます。この電圧は高圧トランスにより、X 線を発生させるのに必要な電力に変換され X 線管に印加されます。

一方、管電流は管電流モニタにより実測されたフィラメント電流の変化に対応してフィラメントコントロールにより制御されます。

表示コントロールは高圧トランスに流れる制御電流によりなされ、実際の動作はソリッドステートリレーによる電流の断続によって行われます。

ハイスピードスタータは、管電流と X 線管の陽極ローテーションの供給に必要な制御信号を発生します。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、放射線治療中に照射する治療標的体積の位置を撮影および透視により決定する位置決め用 X 線装置です。

【品目仕様等】

1. 性能

1) 高周波 X 線ジェネレータ

(1) 撮影モード

定格: 600mA/80kV

500mA/100kV

300mA/125kV

最大出力: 50kW

kV 制御: 40~125kV (1kV ステップ)

mAs 制御: 1~640mAs

(2) 透視モード

定格: 20mA/125kV

kV 制御: 40~125kV (1kV ステップ)

mA 制御: 1~20mA (1mA ステップ)

自動輝度制御

2) 機械的運動性

(1) アイソセンタ回転変動 (ガントリ)

半径 0.75mm の球内 (FAD=100cm)

半径 1mm の球内 (18kg のプロッキングウェイト 使用時)

(2) 撮影寝台

アイソセンタ軸回転: $\pm 100^\circ$

上下運動範囲: 63~170cm

左右運動範囲: ± 25 cm

前後運動範囲: 145.8cm

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法】

装置の詳細な操作方法、および使用方法是取扱説明書【ジマトロン放射線治療シミュレータ操作マニュアル】を参照してください。

1. 使用準備（モーニングスタートアップ）

X線管の寿命を延ばすための使用準備です。4時間以上装置が使用されなかった場合に行ってください。この操作では合計4回の曝射が行われます。

- (1) 発生装置の「POWER ON」ボタンを押してください。
- (2) カセットホルダの中に空のフィルムカセットを置いてください。空のカセットを入れないと曝射の際にカセットインターロックのエラーメッセージが現れます。
- (3) 「TECHNIQUE SELECT」ボタンで、mAs 動作モードを選択し、パラメータを確認してください。
(75kVp ; 200mA ; 40mAs ; Large Focal Spot)
- (4) 部屋の扉が閉められていることを確認してください。
- (5) 曝射を行うために、「HAND SWITCH」を完全に押したままにしてください。曝射が終了したら「HAND SWITCH」を開放してください。
- (6) 2回目の曝射の前に15秒間操作を中断します。
- (7) 2回目の曝射を行ってください。
- (8) 15秒間操作を中断します。
- (9) mAs を400に増加します。
- (10) 3回目の曝射を行ってください。
- (11) 15秒間操作を中断します。
- (12) 4回目の曝射を行ってください。
- (13) 空のカセットを取り出してください。

2. 操作手順

- (1) 患者を撮影寝台の指定された位置に乗せてください。患者の落下、装置の衝突などに十分注意してください。
- (2) コントロールルームからX線撮影かX線透視により指定された部位に曝射します。
- (3) X線撮影はコントロール室からハンドスイッチ操作により行います。
- (4) X線透視はフットスイッチ操作により行います。

各々の詳しい操作手順につきましては、取扱説明書をご覧ください。

3. 終了手順

- (1) 撮影寝台から患者を降ろし寝台を元に戻してください。
- (2) X線ジェネレータおよびシミュレータの電源を切ります。
- (3) 装置の確認を行います。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。

2. 相互作用

1) 併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがあります。

3. 一般的な事項

- (1) 本装置は、医師または診療放射線技師以外は使用しないでください。

2) 設置場所

- (1) 装置を設置する場所は、医療法施行規則第30条の4(X線治療室)に基づく構造設備の基準が満たされる必要があります。また、次のような環境において装置を使用したり保管したりしてはなりません。このような環境で使用または保管しなければならない場合には、あらかじめ製造業者との打ち合わせが必要です。

- ① 周囲の温度が-10℃未満または+40℃を超える場所
- ② 気圧が50kPa未満または106kPaを超える場所
- ③ 有害なガスにさらされる場所
- ④ 過度に湿度の高い場所
- ⑤ 湯気にさらされる場所
- ⑥ 水滴がかかる場所
- ⑦ ほこり、または砂まじりの多い場所
- ⑧ 油蒸気の多い場所
- ⑨ 塩分を含んだ場所
- ⑩ 爆発性の、ガスまたはほこりがある場所
- ⑪ 過度の振動または衝撃を受ける場所
- ⑫ 0.18radを超える傾斜が与えられる場所
- ⑬ 電源の電圧が異常に変動する場所
- ⑭ 電源の電圧が負荷中に過度に低下する場所
- ⑮ 直射日光にさらされる場所

3) 装置を運転する前の注意事項

- (1) スイッチの接触状態などの点検を行い、装置が正常に動作することを確認してください。
- (2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- (3) 傾斜面で使用しないでください。
- (4) カセットホルダは専用のものを使用し、サイズの合ったものをしっかりと取り付けておいてください。
- (5) キャリブレーションを実施してから測定を開始してください。

4) 装置使用中の注意事項

- (1) 装置使用にあたってはX線防護服を着用してください。
- (2) 装置全般および患者に異常のないことを絶えず監視してください。
- (3) 装置および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- (4) 装置に患者が触れることのないよう監視してください。
- (5) 振動をおこさないようにしてください。

5) 装置使用後の注意事項

- (1) 装置は次回使用に支障のないように必ず清浄にしておいてください。
- (2) 装置を清浄する際にはケーブルを外してから行ってください。
- (3) 故障したときは勝手にいじらず、修理は専門家にまかせてください。
- (4) 装置は改造しないでください。

4. 当該装置特有の注意事項

- 1) 可燃性麻醉混合ガスの存在する環境内では使用しないでください。
- 2) 緊急停止スイッチの使用方法を把握し、システムが緊急遮断された場合の対処方法を理解しておいてください。
- 3) 試験的にX線照射を行っている室内には入室しないでください。
- 4) 「SYSTEM READY」が表示されるまでコントロールキーを押さないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置は、注意事項に従い適切な場所で保管してください。保管場所については次の事項に注意してください。

ア. 水のかからない場所に保管してください。

イ. 気圧、湿度、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。

ウ. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。

エ. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に7年です。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 始業、終業、定期点検は必ず行ってください。
- 2) 点検、および品質管理を行う際の線量計は校正されたものを

使用してください。

- 3) X線高電圧発生装置は、1年を超えない一定期間ごとに定期的に保守点検を行い、必要があれば部品の更新および再調整を行ってください。
- 4) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してください。

保守点検事項	点検時期	点検内容
電気回路部点検	6~12ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認
高電圧部点検	6~36ヶ月	部品の点検、動作確認
機構部点検	6~36ヶ月	機構可動部の緩み、注油、清掃、調整

2. 業者による保守点検事項

主な点検事項と点検時期、点検内容を下表に示します。詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
名称：株式会社バリアンメディカルシステムズ
住所：東京都中央区日本橋富沢町 10-16
MY ARK 日本橋ビル

電話番号： 03-3639-9700
FAX 番号： 03-3639-9623

製造業者

名称： Varian Medical Systems UK Ltd
輸入先国： 英国

添付文書管理番号：XIM-5

取扱説明書を必ずご参照下さい。